

YOUSE

Sweden & Martina Group

UPUTE ZA KORIŠTENJE ZUBNI IMPLANTATI YOUSE-I | YOUSE-IL | YOUSE-V | YOUSE VL

IDENTIFIKACIJA PROIZVODA

YOUSE zubni implantati izrađeni su od čistog titana stupnja 4. YOUSE zubni implantati su sterilizirani beta zrakama.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

YOUSE implantati su implantabilni medicinski uređaji namijenjeni dugotrajnoj uporabi. Implantati se prodaju u jednokratnoj sterilnoj ambalaži. YOUSE zubni implantati su implantabilni proizvodi namijenjeni za kiruršku ugradnju u mandibularnu ili maksilarnu kost za rehabilitaciju pacijenata pogođenih potpunom ili djelomičnom bezubošću. Svi implantati prodaju se u cjelovitim pakiranjima sa pripadajućim pokrovnim vijcima (koji se nazivaju i kirurški vijci). Pokrovni vijci su također medicinski proizvodi za ugradnju kirurškim putem, namijenjeni da ostanu u usnoj šupljini dulje od 30 dana. Dentalne implantate, iako su namijenjeni za ugradnju svima koji imaju odgovarajuće terapijske indikacije, smije koristiti isključivo stručno medicinsko osoblje s potrebnim kvalifikacijama.

KONTRAINDIKACIJE

Preoperativna procjena pacijenta neophodna je kako bi se utvrdilo postoje li čimbenici rizika. Ugradnja zubnih implantata se ne preporučuje ako postoje kontingentni ili sistemski čimbenici koji bi mogli ometati ili inhibirati proces cijeljenja kosti ili sluznice (npr. bolesti vezivnog tkiva, stalna terapija steroidima, razne infekcije i pušenje). Nadalje, ugradnja zubnih implantata je isključena kada je pacijentovo stanje takvo da se ne preporuča kirurški zahvat. Zubni implantati YOUSE ne smiju se koristiti kod pacijenata kod kojih je ostalo premalo maksilarnog koštanog tkiva da bi jamčilo odgovarajuću stabilnost implantata i protetske strukture. U nedostatku odgovarajućeg volumena kosti, može se razmotriti preventivni postupak presađivanja ili regeneracije kosti.

Pacijenti na antikoagulantnoj, antikonvulzivnoj, imunosupresivnoj terapiji, s aktivnim upalno-infektivnim procesima usne šupljine, s vrijednostima kreatinina i BUN izvan propisanih ne smiju se podvrgavati operaciji. Kontraindikacije su također: kardiovaskularne bolesti, hipertenzija, bolesti štitnjače ili paratiroidnih žlijezda, maligni tumori pronađeni u zadnjih 5 godina prije operacije ili uvećani limfni čvorovi. Kemoterapije smanjuju ili poništavaju sposobnost osteointegracije, stoga se pacijenti koji su podvrgnuti takvim tretmanima moraju pažljivo procijeniti prije postupka rehabilitacije protetskim implantatima. U slučaju primjene bisfosfonata, u literaturi su opisani brojni slučajevi periimplantatne osteonekroze, uglavnom u čeljusti. Ovaj problem posebno pogađa pacijente koji su podvrgnuti intravenskom liječenju.

UPOZORENJA

Planiranje ugradnje zubnih implantata zahtijeva opsežnije razmatranje od opće stomatologije. Preporuča se pravilna primjena naučenih tehnika. Neodgovarajuća tehnika može dovesti do neuspjeha zahvata, uz moguću rupturu implantata i/ili suprastrukture, s posljedičnim gubitkom okolne kosti. Kako bi se osigurala sigurna i učinkovita uporaba implantata (i drugog kirurškog pribora), ove proizvode smiju koristiti samo stručnjaci. Mora se uzeti u obzir da svaki implantat ima ekskluzivne dimenzionalne karakteristike u pogledu promjera i dužine. Neuspjeh u identificiranju ispravne visine implantata na temelju radiografskih mjerenja može dovesti do trajne ozljede živaca ili drugih vitalnih struktura tijekom pripreme mjesta i/ili umetanja, što rezultira rizikom od gubitka osjeta, parestezije donje usne i regije brade ili drugih ozljeda.

OPĆE MJERE OPREZA

U ispravnoj praksi, svaki pacijent prije operacije mora biti podvrgnut općoj anamnezi kojom se procjenjuje njegovo psihofizičko stanje. Osobito se moraju procijeniti radiografske snimke kako bi se unaprijed znali i uočili bilo kakvi nedostaci ili patologija. Preporuča se korištenje dijagnostičkih sustava kao što je Cone Beam i studijskih modela. Što je bliža i pouzdanija suradnja između kirurga, protetičara i zubnog tehničara, to je veće jamstvo za uspjeh implantacije. U ovoj fazi, prije ugradnje implantata, potrebno je izraditi i konačno protetsko rješenje.

KIRURŠKE PROCEDURALNE MJERE OPREZA

Nakon što je intervencija isplanirana, bit će potrebno nastaviti tako da se svaki korak izvede na najbolji mogući način i da se obrati pozornost na smanjenje oštećenja tkiva s posebnom pozornošću na kirurške, toplinske i kontaminacijske traume.

- kirurška trauma može se minimizirati korištenjem odgovarajućih, kvalitetnih i dobro naoštrenih instrumenata;
- toplinska trauma može se minimizirati stalnim ispiranjem tijekom faze bušenja;
- ozljede od kontaminacije moraju se otkloniti pravilnim čišćenjem i sterilizacijom svih kirurških i protetskih pomagala prije uporabe, slijedeći upute na etiketi pojedinačnih proizvoda. Implantati se isporučuju u sterilnom stanju.

Preterani moment umetanja implantata mogao bi uzrokovati nekrozu kosti zbog prekomjerne kompresije kosti. Osim toga, prekomjerno forsiranje pri umetanju implantata može rezultirati oštećenjem šesterokutnog ležišta unutar implantata, oštećenjem odvijčača, hladnim zavarivanjem površine sklopa odvijčača na implantat ili oštećenjem stijenki implantata s posljedičnim netočnim spajanjem i fiksiranjem protetskog dijela. Stoga, usvajanje točnih momenta umetanja smanjuje traumu kosti i okolnog tkiva, povećava mogućnosti integracije implantata u kost i ograničava rizike mehaničke prirode u funkcionalnosti i sučelju komponenti.

Također se mora uzeti u obzir da nepravilno rukovanje malim komponentama unutar usne šupljine pacijenta podrazumijeva rizik od slučajnog gutanja i opasne aspiracije istih.

STERILIZACIJA

YOUSE zubni implantati se steriliziraju beta zračenjem. Proizvodi se moraju koristiti unutar roka valjanosti otisnutog na naljepnici. Prije otvaranja provjerite je li pakiranje potpuno neoštećeno. Svako oštećenje moglo bi ugroziti sterilnost implantata, a time i uspjeh operacije. Prethodno korišteni ili nesterilni implantati nikada se ne smiju ponovno koristiti. Proizvod je za jednokratnu uporabu. Njegova ponovna uporaba nije dopuštena i može dovesti do gubitka implantata i infekcije. Proizvod se ne smije ponovno sterilizirati.

POSTUPAK ZBRINJAVANJA

Zubni implantati, ako su uklonjeni iz usne šupljine zbog biološkog ili mehaničkog kvara, moraju se tretirati kao biološki otpad te zbrinuti u skladu s važećim lokalnim propisima.

IDENTIFIKACIJA PROIZVOĐAČA



PROIZVOĐAČ

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italy
Tel. +39.049.9124300
e-mail: info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com

LEGENDA SIMBOLA



LOT

REF

MD

STERILE R



CE
0425



Rx Only



www.sweden-martina.com